DIRETTIVA 96/8/CE DELLA COMMISSIONE

del 26 febbraio 1996

sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri sui prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare (¹), in particolare l'articolo 4,

considerando che le misure comunitarie previste dalla presente direttiva non vanno al di là di quanto è necessario al raggiungimento degli obiettivi già previsti dalla direttiva 89/398/CEE;

considerando che i prodotti contemplati dalla presente direttiva sono vari e che, in genere, si distingue tra quelli intesi a sostituire interamente la razione alimentare giornaliera e quelli che la sostituiscono parzialmente;

considerando che la composizione di questi prodotti deve essere tale da soddisfare il fabbisogno nutrizionale giornaliero di nutrienti essenziali oppure fornirne una parte importante per le persone cui sono destinati;

considerando che recentemente sono stati messi a punto vari prodotti destinati a sostituire gli spuntini e a fornire determinate quantità di macronutrienti e micronutrienti essenziali selezionati; che la composizione essenziale di questi prodotti sarà decisa in un secondo tempo;

considerando, inoltre, che l'apporto energetico dei prodotti contemplati della presente direttiva deve essere limitato;

considerando che il valore energetico di alcuni prodotti intesi a sostituire completamente la razione alimentare giornaliera è molto basso; che, per questi prodotti a bassissimo valore energetico, saranno adottate in un secondo tempo norme specifiche;

considerando che la presente direttiva rispecchia lo stato attuale delle conoscenze su questi prodotti; che ogni modifica volta a permettere un'innovazione basata sul progresso scientifico e tecnico sarà decisa secondo la procedura di cui all'articolo 13 della direttiva 89/398/CEE;

considerando che, conformemente all'articolo 4, paragrafo 2 della direttiva 89/398/CEE, le disposizioni relative alle sostanze con scopi nutrizionali specifici da usare nella

fabbricazione di questi prodotti saranno oggetto di una direttiva distinta della Commissione;

considerando che le disposizioni sull'impiego di additivi nella fabbricazione di questi prodotti saranno oggetto di pertinenti direttive del Consiglio;

considerando che, conformemente all'articolo 7 della direttiva 89/398/CEE, i prodotti contemplati dalla presente direttiva sono soggetti alle norme generali della direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (²), modificata da ultimo dalla direttiva 93/102/CE della Commissione (³); che tale direttiva adotta e descrive le aggiunte e le deroghe a tali norme generali nei casi opportuni;

considerando, in particolare, che la natura e la destinazione dei prodotti contemplati dalla presente direttiva l'etichettatura nutrizionale per il valore energetico e i principali nutrienti che essi contengono;

considerando che, in conformità dell'articolo 4 della direttiva 89/398/CEE, il comitato scientifico per l'alimentazione umana è stato consultato sulle disposizioni che possono avere ripercussioni sulla salute pubblica;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

- 1. La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 89/398/CEE e stabilisce i requisiti di composizione e di etichettatura degli alimenti per scopi nutrizionali particolari, destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso e presentati come tali.
- 2. Gli alimenti destinati a diete ipocaloriche sono alimenti di composizione particolare i quali, se usati secondo le indicazioni del fabbricante, sostituiscono interamente o in parte la razione alimentare giornaliera. Questi alimenti sono suddivisi in due categorie:

⁽¹⁾ GU n. L 186 del 30. 6. 1989, pag. 27.

⁽²⁾ GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 1. (3) GU n. L 291 del 29. 11. 1993, pag. 14.

a) prodotti presentati come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera;

IT

 b) prodotti presentati come sostituti di uno o più pasti costituenti la razione alimentare giornaliera.

Articolo 2

Gli Stati membri assicurano che i prodotti di cui all'articolo 1 possano essere commercializzati nella Comunità soltanto se conformi alle norme stabilite nella presente direttiva.

Articolo 3

Gli alimenti contemplati dalla presente direttiva devono essere conformi ai criteri di composizione indicati nell'allegato I.

Articolo 4

Tutti i singoli componenti che costituiscono i prodotti messi in vendita di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) devono essere contenuti nella stessa confezione.

Articolo 5

- 1. Il prodotto viene posto in vendita sotto le seguenti denominazioni:
- a) per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a):
 Sostituto dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso»,
- b) per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b):
 - «Sostituto di un pasto per il controllo del peso».
- 2. Sull'etichettatura dei prodotti in oggetto, oltre alle indicazioni di cui all'articolo 3 della direttiva 79/112/CEE, figurano obbligatoriamente le indicazioni seguenti:
- a) il valore energetico disponibile, espresso in kJ e kcal, e il contenuto di proteine, carboidrati e grassi, espresso in forma numerica, per quantità specificata del prodotto pronto per l'uso e offerto al consumo;
- b) la quantità media di ogni minerale e di ogni vitamina per i quali sono previsti requisiti obbligatori al punto 5 dell'allegato I, espressa in forma numerica, per quantità specificata del prodotto pronto per l'uso e proposto per il consumo. Inoltre, per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), le informazioni sulle vitamine e sui minerali elencate nella tabella al punto 5 dell'allegato I sono inoltre espresse in percentuale dei valori definiti nell'allegato della direttiva 90/496/CEE del Consiglio (¹);
- c) istruzioni per un'adeguata preparazione, ove necessario, e una raccomandazione a seguire queste istruzioni;
- d) se un prodotto, usato secondo le istruzioni del fabbricante, fornisce un apporto giornaliero di polioli supe-

- riore a 20 g il giorno, indicazione obbligatoria che l'alimento può avere un effetto lassativo;
- e) una menzione sull'importanza di mantenere giornalmente un adeguato apporto di liquidi;
- f) per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a):
 - i) una dichiarazione secondo cui il prodotto fornisce in quantità adeguate tutti gli elementi nutrizionali essenziali per la giornata;
 - ii) una dichiarazione secondo cui il prodotto non deve essere usato per più di tre settimane senza controllo medico:
- g) per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), una dichiarazione secondo cui i prodotti sono utili per l'uso previsto soltanto nell'ambito di una dieta ipocalorica e che tale dieta deve necessariamente comprendere altri alimenti.
- 3. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione dei prodotti in oggetto non contiene alcun riferimento ai tempi o alla quantità di perdita di peso conseguenti all'impiego, né alla riduzione dello stimolo della fame o ad un maggiore senso di sazietà.

Articolo 6

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 settembre 1997. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Dette disposizioni devono essere applicate in modo da:

- consentire il commercio di prodotti conformi alla presente direttiva entro il 1º ottobre 1997;
- vietare il commercio di prodotti non conformi alla presente direttiva a decorrere dal 31 marzo 1999.

Quando gli Stati membri adottano dette disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 7

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Articolo 8

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 26 febbraio 1996.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

ALLEGATO I

COMPOSIZIONE ESSENZIALE DEGLI ALIMENTI DIETETICI DESTINATI A DIETE IPOCALORICHE

Le specifiche si riferiscono a prodotti pronti per l'uso, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del fabbricante.

1. Energia

- 1.1. L'energia fornita da un prodotto di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) non deve essere inferiore a 3 360 kJ (800 kcal) e non deve superare 5 040 kJ (1 200 kcal) per l'intera razione alimentare giornaliera.
- 1.2. L'energia fornita da un prodotto di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b) non deve essere inferiore a 840 kJ (200 kcal) e non deve superare 1 680 kJ (400 kcal) per pasto.

2. Proteine

- 2.1. Le proteine contenute nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e b) devono fornire non meno del 25 % e non più del 50 % dell'energia totale del prodotto. In nessun caso, il quantitativo di proteine dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) può superare 125 g.
- 2.2. Le disposizioni di cui sopra sulle proteine riguardano proteine il cui indice chimico è uguale a quello della proteina di riferimento della FAO/OMS (1985) indicata nell'allegato II. Se l'indice chimico è inferiore a 100 % della proteina di riferimento, i livelli minimi di proteina devono essere aumentati in conseguenza e, in ogni caso, l'indice chimico della proteina deve essere almeno uguale all'80 % di quello della proteina di riferimento.
- 2.3. L'eindice chimicoe indica il rapporto più basso tra la quantità di ciascun amminoacido essenziale della proteina in prova e la quantità di ciascun amminoacido corrispondente della proteina di riferimento.
- 2.4. L'aggiunta di amminoacidi è comunque permessa soltanto allo scopo di migliorare il valore nutrizionale delle proteine e unicamente nelle proporzioni a tal fine necessarie.

3. Grassi

- 3.1. L'energia derivata dai grassi non deve superare il 30 % dell'energia totale disponibile del prodotto.
- 3.2. Per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), l'acido linoleico (sotto forma di gliceridi) non deve essere inferiore a 4,5 g.
- 3.3. Per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), l'acido linoleico (sotto forma di gliceridi) non deve essere inferiore a 1 g.

4. Fibre alimentari

Il contenuto delle fibre alimentari nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) non deve essere inferiore a 10 g e non deve superare 30 g per la razione alimentare giornaliera.

5. Vitamine e minerali

5.1. I prodotti menzionati all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) devono fornire per l'intera razione alimentare giornaliera almeno il 100 % del quantitativo di vitamine e minerali specificato nella tabella. IT

5.2. I prodotti menzionati all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b) devono fornire, per pasto, almeno il 30 % del quantitativo di vitamine e minerali specificato nella tabella; il quantitativo di potassio fornito da questi prodotti non deve tuttavia essere inferiore a 500 mg per pasto.

TABELLA

Vitamina A	(μg RE)	700
Vitamina D	(μg)	5
Vitamina E	(mg-TE)	10
Vitamina C	(mg)	45
Tiamina	(mg)	1,1
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	(mg)	18
Vitamina B6	(mg)	1,5
Folato	(μg)	200
Vitamina B 12	(μg)	1,4
Biotina	(μg)	15
Acido pantotenico	(mg)	3
Calcio	(mg)	700
Fosforo	(mg)	550
Potassio	(mg)	3 100
Ferro	(mg)	16
Zinco	(mg)	9,5
Rame	(mg)	1,1
lodio	(μg)	130
Selenio	(µg)	55
Sodio	(mg)	575
Magnesio	(mg)	150
Manganese	(mg)	1

ALLEGATO II SCHEMA DEL FABBISOGNO DI AMMINOACIDI (¹)

Cistina + metionina Istidina Isoleucina Leucina Lisina Fenilalanina + tirosina Treonina Triptofano	g/100 g proteine
Isoleucina Leucina Lisina Fenilalanina + tirosina Treonina	1,7
Leucina Lisina Fenilalanina + tirosina Treonina	1,6
Lisina Fenilalanina + tirosina Treonina	1,3
Fenilalanina + tirosina Treonina	1,9
Treonina	1,6
	1,9
Triptofano	0,9
	0,5
Valina	1,3

⁽¹⁾ Organizzazione mondiale della sanità, «Energy and protein requirements», rapporto di una riunione congiunta FAO/OMS/UNO. Ginevra: Organizzazione mondiale della sanità, 1985 (World Health Organisation — WHO Technical Report Series, 724).